

Písomná informácia pre používateľa

Robitussin Antitussicum
7,5 mg/5 ml, sirup
dextrometorfániumhydrobromid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní (3 dni u detí) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Robitussin Antitussicum a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Robitussin Antitussicum
3. Ako užívať Robitussin Antitussicum
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Robitussin Antitussicum
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Robitussin Antitussicum a na čo sa používa

Robitussin Antitussicum obsahuje liečivo dextrometorfániumhydrobromid.

Je to liek na tlmenie kašľa, ktorý upokojuje a kontroluje suchý, dráždivý kašeľ. Liek je určený na použitie u dospelých a detí od 6 rokov.

Ak sa do 7 dní (3 dni u detí) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Robitussin Antitussicum

Neužívajte Robitussin Antitussicum

- ak ste alergický na dextrometorfániumhydrobromid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.),
- ak užívate na lekársky predpis inhibítory monoaminoxidázy (MAO), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo iné lieky na depresiu, psychiatrické alebo emočné stavy alebo na Parkinsonovu chorobu alebo do 14 dní po ukončení liečby týmito liekmi. Ak si nie ste istý, či vaše lieky na lekársky predpis obsahujú niektoré z týchto liečiv, spýtajte sa na to svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete užívať tento liek,
- ak máte kašeľ s nadmernou tvorbou hlienu,
- nepoužívajte u detí do 6 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Robitussin Antitussicum, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte chronický kašeľ, ktorý sa vyskytuje pri fajčení alebo chronickom ochorení pľúc, ako je astma alebo rozdutie pľúc (emfyzém),
- ak máte dýchaciu nedostatočnosť alebo trpíte ochorením pečene.

Ukončíte užívanie tohto lieku a poraďte sa so svojím lekárom, ak kašeľ pretrváva viac ako 7 dní (3 dni u detí), vracia sa alebo je sprevádzaný horúčkou, vyrážkou alebo pretrvávajúcou bolesťou hlavy. Toto môžu byť znaky závažného stavu.

Iné lieky a Robitussin Antitussicum

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Neužívajte tento liek, ak práve užívate na lekárske predpis inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo iné lieky na depresiu, psychiatrické alebo emočné stavy alebo na Parkinsonovu chorobu alebo do 14 dní po ukončení liečby týmito liekmi. Ak si nie ste istý, či vaše lieky na lekárske predpis obsahujú niektoré z týchto liečiv, spýtajte sa na to svojho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek. Pri súbežnom podávaní sedatív (lieky na upokojenie) je možné zvýšenie ich účinku. Robitussin Antitussicum sa nesmie užívať súbežne s liekmi na vykašliavanie (expektoranciá).

Robitussin Antitussicum a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby Robitussinom Antitussicum sa treba vyvarovať alkoholickým nápojom alebo liekom obsahujúcim alkohol.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. V takomto prípade musí lekár starostlivo posúdiť možný prínos liečby oproti možným rizikám. Musí sa vziať do úvahy, že tento liek obsahuje 2,5% (V/V) alkoholu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Robitussin Antitussicum môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje vzhľadom na výskyt ospalosti a závratu. Ľudia, ktorí vedú vozidlá a obsluhujú stroje, si musia uvedomiť, že tento liek obsahuje alkohol.

Robitussin Antitussicum obsahuje

- **sorbitol a maltitol**. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku,
- **2,5% (V/V) etanolu (alkohol)**, t.j. až 154,5 mg na 7,5 ml dávku, čo zodpovedá 3,86 ml piva alebo 1,61 ml vína na 7,5 ml dávku. Liek je škodlivý pre ľudí trpiacich alkoholizmom. Musí sa vziať do úvahy u tehotných a dojčiacich žien, detí a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s ochorením pečene alebo epilepsiou,
- **amarant**, ktorý môže vyvolať alergické reakcie.

Informácia pre diabetikov: nie je pravdepodobné, že by sladidlá obsiahnuté v lieku ovplyvnili vašu cukrovku.

Tento liek neobsahuje cukor.

3. Ako užívať Robitussin Antitussicum

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospelievajúci od 12 rokov:

7,5 ml každé 4 hodiny.

Použitie u detí od 6 do 12 rokov:

5 ml každé 4 hodiny.

Robitussin Antitussicum sa nesmie podávať deťom do 6 rokov (pozri časť "Neužívajte Robitussin Antitussicum").

Na odmeranie dávky použite priložený odmerný pohár.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Tento liek sa užíva cez ústa (perorálne). Po odmeraní jednotlivej dávky sirup vypite.

Ak váš kašeľ pretrváva dlhšie ako 7 dní (3 dni u detí), vracia sa alebo je sprevádzaný horúčkou, vyrážkami alebo pretrvávajúcou bolesťou hlavy, ukončíte užívanie Robitussinu Antitussicum a poraďte sa s lekárom. Môžu to byť znaky závažného stavu.

Ak užijete viac Robitussinu Antitussicum, ako máte

V prípade náhodného predávkovania prerušte užívanie a okamžite vyhľadajte odbornú lekársku pomoc.

Predávkovanie dextrometorfánom môže vyvolať psychické poruchy ako sú nepokoj, zmätenosť, psychotická porucha (strata kontaktu s realitou), poruchy nervového systému ako sú poruchy vedomia, závraty, porucha reči, záškľby svalov, kmitavý pohyb očných gúľ, ospalosť a triaška, dýchacie ťažkosti ako je dýchavičnosť a poruchy tráviaceho systému ako je nevoľnosť a vracanie.

Ak zabudnete užiť Robitussin Antitussicum

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri užívaní Robitussinu Antitussicum sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky: precitlivenosť, ospalosť, závrat, nevoľnosť alebo vracanie. Častosť týchto vedľajších účinkov je zriedkavá (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Robitussin Antitussicum

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek dlhšie ako 6 mesiacov po prvom otvorení fľaše.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek, ak je poškodený krúžok originality.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Robitussin Antitussicum obsahuje

- Liečivo je dextrometorfániumhydrobromid.

5 ml sirupu obsahuje 7,5 mg dextrometorfániumhydrobromidu.

- Ďalšie zložky sú glycerol, sodná soľ karmelózy, benzoan sodný, dinátriumedetát, roztok maltitolu (E965), etanol (96% V/V), bezvodá kyselina citrónová, amarant (E123), karamel, levomentol, višňová aróma, kryštalizujúci sorbitol (70%) (E420), natriumcyklamát, draselná soľ acesulfamu, čistená voda.

Ako vyzerá Robitussin Antitussicum a obsah balenia

Robitussin Antitussicum je číra, červená tekutina s typickou vôňou a višňovou arómou. Robitussin Antitussicum je dostupný v 50 ml alebo 100 ml fľašiach z hnedého skla s bielym uzáverom bezpečným pred deťmi (PP/PE) s tesniacou vložkou (PE) a krúžkom originality a odmerným pohárom (10 ml).

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Corporation Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstrasse 1
1210 Viedeň
Rakúsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Tel.: +421 2 3355 5500

Výrobca:

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri delle Foibe 1
29016 Cortemaggiore (Piacenza)
Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2016.